SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 207

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 4 settembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 3 settembre 2019, n. **101**.

Disposizioni urgenti per la tutela del lavoro e per la risoluzione di crisi aziendali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di emanare disposizioni per la tutela del lavoro al fine di assicurare protezione economica e normativa ad alcune categorie di lavoratori particolarmente deboli, quali i lavoratori impiegati nelle attività di consegna di beni per conto altrui, i lavoratori precari, i lavoratori socialmente utili e di pubblica utilità e i lavoratori con disabilità, nonché disposizioni volte a consentire la piena attuazione delle procedure connesse al riconoscimento del reddito di cittadinanza;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di emanare disposizioni per fare fronte a rilevanti crisi industriali in corso in diverse aree del Paese al fine di garantire i livelli occupazionali e il sostegno al reddito dei lavoratori;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 agosto 2019;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle infrastrutture e dei trasporti;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Capo I
TUTELA DEL LAVORO

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo n. 81 del 2015

1. Al decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, è aggiunto in fine il seguente periodo: «Le disposizioni di cui al presente comma si applicano anche qualora le modalità di esecuzione della prestazione siano organizzate mediante piattaforme anche digitali.»;

b) dopo l'articolo 2 è inserito il seguente:

«Art. 2-*bis* (*Ampliamento delle tutele in favore degli iscritti alla gestione separata*). — 1. Per i soggetti iscritti alla gestione separata di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, non titolari di pensione e non iscritti ad altre forme previdenziali obbligatorie, l'indennità giornaliera di malattia, l'indennità di degenza ospedaliera, il congedo di maternità e il congedo parentale sono corrisposti, fermi restando i requisiti reddituali vigenti, a condizione che nei confronti dei lavoratori interessati risulti attribuita una mensilità della contribuzione dovuta alla predetta gestione separata nei dodici mesi precedenti la data di inizio dell'evento o dell'inizio del periodo indennizzabile.

2. La misura vigente dell'indennità di degenza ospedaliera è aumentata del 100 per cento. Conseguentemente è aggiornata la misura dell'indennità giornaliera di malattia.»;

c) dopo il Capo V è aggiunto il seguente:

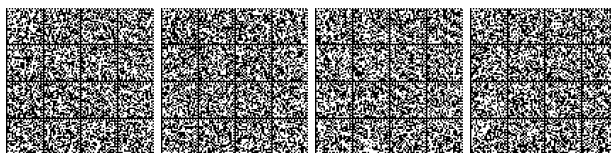
«*Capo V-bis*
TUTELA DEL LAVORO TRAMITE PIATTAFORME DIGITALI

Art. 47-*bis* (*Scopo, oggetto e ambito di applicazione*). — 1. Al fine di promuovere un'occupazione sicura e dignitosa e nella prospettiva di accrescere e riordinare i livelli di tutela per i prestatori occupati con rapporti di lavoro non subordinato, le disposizioni del presente Capo stabiliscono livelli minimi di tutela per i lavoratori impiegati nelle attività di consegna di beni per conto altrui, in ambito urbano e con l'ausilio di velocipedi o veicoli a motore di cui all'articolo 47, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 attraverso piattaforme anche digitali.

2. Ai fini del presente decreto si considerano piattaforme digitali i programmi e le procedure informatiche delle imprese che, indipendentemente dal luogo di stabilimento, organizzano le attività di consegna di beni, fissandone il prezzo e determinando le modalità di esecuzione della prestazione.

3. Il corrispettivo per i lavoratori di cui al comma 1 può essere determinato in base alle consegne effettuate purché in misura non prevalente. I contratti collettivi possono definire schemi retributivi modulari e incentivanti che tengano conto delle modalità di esecuzione della prestazione e dei diversi modelli organizzativi. Il corrispettivo orario è riconosciuto a condizione che, per ciascuna ora lavorativa, il lavoratore accetti almeno una chiamata.

Art. 47-*ter* (*Copertura assicurativa obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali*). — 1. I prestatori di lavoro di cui al presente Capo sono comunque soggetti alla copertura assicurativa obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali di cui decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124. Il premio di assicurazione INAIL è determinato ai sensi dell'articolo 41 del decreto del Presidente della Repubblica n. 1124 del 1965, in base al tasso di rischio corrispondente all'attività svolta. Ai fini del calcolo del premio assicurativo, si assume come retribuzione imponibile ai sensi dell'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica n. 1124 del 1965, la retribuzione convenzionale giornaliera di importo corrispondente alla misura del limite minimo di retribuzione giornaliera in vigore per tutte le contribuzioni dovute in materia di previdenza e assistenza sociale, rapportata ai giorni di effettiva attività, indipendentemente dal numero delle ore giornaliere lavorative.

2. Ai fini dell'assicurazione INAIL, l'impresa che si avvale della piattaforma anche digitale è tenuta a tutti gli adempimenti del datore di lavoro previsti dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1124 del 1965.

3. L'impresa che si avvale della piattaforma anche digitale è tenuta nei confronti dei lavoratori di cui al comma 1 a propria cura e spese al rispetto del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

Art. 47-*quater* (*Osservatorio*). — 1. Al fine di assicurare il monitoraggio e la valutazione indipendente delle disposizioni del presente Capo, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali un osservatorio permanente, presieduto dal Ministro o da un suo delegato e composto da rappresentati dei datori di lavoro e dei lavoratori di cui al comma 1 dell'articolo 47-*bis*. L'osservatorio verifica, sulla base dei dati forniti da INPS, INAIL e ISTAT, gli effetti delle disposizioni del presente Capo e può proporre eventuali revisioni in base all'evoluzione del mercato del lavoro e della dinamica sociale. Ai componenti dell'osservatorio non spetta alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o emolumento comunque denominato. L'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non deve comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica ed è assicurata con le risorse finanziarie, umane e strumentali previste a legislazione vigente.».

2. Gli articoli 47-*bis* e 47-*ter* del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, introdotti dal comma 1, lettera *c)*, si applicano decorsi centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

Art. 2.

Modifica al decreto legislativo n. 22 del 2015

1. Con effetto dalla data di entrata in vigore del presente decreto all'articolo 15, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 22, le parole «tre mesi» sono sostituite dalle seguenti: «un mese».

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Ai maggiori oneri derivanti dalle previsioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)* e di cui all'articolo 2, valutati in 5,3 milioni di euro nel 2019, 10,7 milioni di euro nel 2020, 10,9 milioni di euro nel 2021, 11,1 milioni di euro nel 2022, 11,3 milioni di euro nel 2023, 11,4 milioni di euro nel 2024, 11,6 milioni di euro nel 2025, 11,7 milioni di euro nel 2026, 11,9 milioni di euro nel 2027, 12,1 milioni di euro nel 2028 e 12,3 milioni di euro annui a decorrere dal 2029, si provvede:

a) quanto a 5,3 milioni di euro nel 2019, 10,9 milioni di euro nel 2021, 11,1 milioni di euro nel 2022, 11,3 milioni di euro nel 2023, 11,4 milioni di euro nel 2024, 11,6 milioni di euro nel 2025, 11,7 milioni di euro nel 2026, 11,9 milioni di euro nel 2027, 12,1 milioni di euro nel 2028 e 12,3 milioni di euro annui a decorrere dal 2029 mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 255, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

b) quanto a 10,7 milioni di euro nel 2020 mediante corrispondente riduzione del Fondo nazionale per le politiche sociali, di cui all'articolo 20 della legge 8 novembre 2000, n. 328.

Art. 4.

Emergenza occupazionale ANPAL Servizi Spa

1. All'articolo 1, comma 258, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 il secondo periodo è sostituito dal seguente: «All'ANPAL Servizi Spa è destinato un contributo pari a 10 milioni di euro per l'anno 2019 per il funzionamento e di 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2019 per le ulteriori spese di personale.».

2. Il comma 4 dell'articolo 12 del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, è abrogato.

3. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse derivanti dall'abrogazione prevista al comma 2.

Art. 5.

Misure urgenti in materia di personale INPS

1. All'articolo 12, comma 6, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo le parole «e nei limiti della dotazione organica dell'INPS» sono aggiunte le seguenti: «, come rideterminata ai sensi del presente comma»;

b) è aggiunto in fine il seguente periodo: «La dotazione organica del personale di Area C dell'INPS è incrementata di n. 1003 unità.».

Art. 6.

Misure urgenti in favore dei LSU e dei LPU

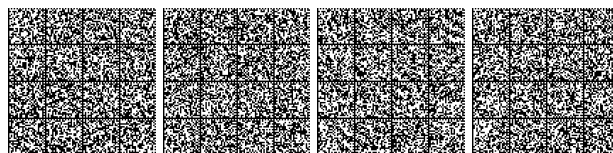
1. All'articolo 1, comma 446, lettera *h)*, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 le parole «31 ottobre 2019» sono sostituite dalle seguenti «31 dicembre 2019».

Art. 7.

Disposizioni urgenti in materia di ISEE

1. L'articolo 4-*sexies* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, è sostituito dal seguente:

«Art. 4-*sexies* (*Termini di validità della dichiarazione sostitutiva unica*). — 1. All'articolo 10 del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, il comma 4 è sostituito dal seguente:

"4. A decorrere dal 1° gennaio 2020, la DSU ha validità dal momento della presentazione fino al successivo 31 dicembre. In ciascun anno, a decorrere dal 2020, all'inizio del periodo di validità, fissato al 1° gennaio, i dati sui redditi e sui patrimoni presenti nella DSU sono aggiornati prendendo a riferimento il secondo anno precedente. Resta ferma la possibilità di aggiornare i dati prendendo a riferimento i redditi e i patrimoni dell'anno precedente, qualora vi sia convenienza per il nucleo familiare, mediante modalità estensive dell'ISEE corrente da individuarsi con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze."».

Art. 8.

Donazioni al Fondo per il diritto al lavoro dei disabili

1. All'articolo 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68, dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. Per le finalità di cui ai commi 1 e 1-*bis*, il Fondo di cui al presente articolo è altresì alimentato da versamenti da parte di soggetti privati a titolo spontaneo e solidale. Le somme sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnate al medesimo Fondo, nell'ambito dello stato di previsione della spesa del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, secondo modalità definite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delegato per la famiglia e la disabilità ove nominato, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.».

Capo II

CRISI AZIENDALI

Art. 9.

Aree di crisi industriale complessa Regioni Sardegna e Sicilia

1. All'articolo 1, comma 282, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo il primo periodo sono aggiunti i seguenti:

«Ai medesimi fini di cui al primo periodo, la Regione Sardegna può altresì destinare ulteriori risorse, fino al limite di 3,5 milioni di euro entro l'anno 2019 per le specifiche situazioni occupazionali esistenti nel suo territorio. All'onere derivante dall'applicazione del secondo periodo, pari a 3,5 milioni di euro per l'anno 2019, si provvede a valere sul Fondo sociale per occupazione e formazione, di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.».

2. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo il comma 282 è inserito il seguente:

«282-*bis*. Ai medesimi fini di cui al comma 282, la Regione Siciliana può altresì destinare ulteriori risorse, fino al limite di 30 milioni di euro nell'anno 2019, per specifiche situazioni occupazionali già presenti nel suo territorio. All'onere derivante dall'applicazione del presente comma, pari a 30 milioni di euro, si provvede, nell'anno 2019, a valere sul Fondo sociale per occupazione e formazione, di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.».

Art. 10.

Area di crisi industriale complessa Isernia

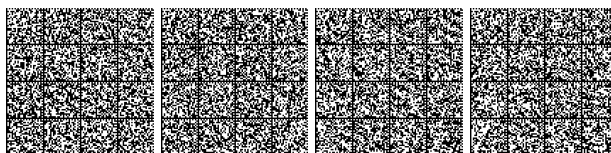
1. Le disposizioni di cui all'articolo 53-*ter* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, nel limite di spesa di 1 milione di euro per l'anno 2019, si applicano, altresì, ai lavoratori dell'area di crisi industriale complessa di Isernia che, alla data del 31 dicembre 2016, risultino beneficiari di un trattamento di mobilità ordinaria o di un trattamento di mobilità in deroga, salvo che gli stessi, alla data di entrata in vigore del presente decreto, non siano percettori di reddito di cittadinanza, a seguito di accoglimento della richiesta di cui all'articolo 5 del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 1 milione di euro per l'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 11.

Esonero dal contributo addizionale

1. All'articolo 5 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Le imprese del settore della fabbricazione di elettrodomestici, con un organico superiore alle 4.000 unità e con unità produttive site nel territorio nazionale, di cui almeno una in un'area di crisi industriale complessa riconosciuta ai sensi dell'articolo 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, le quali, al fine di mantenere la produzione esistente con la stabilità dei livelli occupazionali, abbiano stipulato contratti di solidarietà, ai sensi dell'articolo 21, comma 1, lettera *c)*, che prevedono nell'anno 2019 la riduzione concordata dell'orario di lavoro di durata non inferiore a quindici mesi, sono esonerate dalla contribuzione di cui al comma 1. L'esonero è autorizzato dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, previo accordo governativo tra l'impresa e le organizzazioni sindacali dei lavoratori in cui vengono definiti gli impegni aziendali relativi alla continuità produttiva e al mantenimento stabile dei livelli occupazionali. L'accordo è stipulato entro e non oltre sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, decorsi i quali si intendono non più presenti i predetti impegni aziendali. Il beneficio contributivo di cui al presente comma è riconosciuto nel limite di spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2019 e di 6,9 milioni di euro per l'anno 2020. Qualora nel corso della procedura di stipula dell'accordo emerga il verificarsi di scostamenti, anche in via prospettica, rispetto al predetto limite di spesa, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali non può procedere alla sottoscrizione dell'accordo governativo e conseguentemente non può prendere in considerazione ulteriori domande di accesso ai benefici di cui al presente comma. L'INPS provvede al monitoraggio del rispetto del limite di spesa con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, fornendo i risultati dell'attività di monitoraggio al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze.».

2. Agli oneri derivanti dall'applicazione del comma 1 pari a 10 milioni di euro per l'anno 2019 e 6,9 milioni di euro per l'anno 2020 si provvede:

a) quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2019 mediante utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, non sono state riassegnate ai pertinenti programmi e che sono acquisite, nel predetto limite di 10 milioni di euro, definitivamente al bilancio dello Stato;

b) quanto a 6,9 milioni di euro per l'anno 2020 mediante utilizzo delle risorse derivanti dalla gestione a stralcio separata istituita dall'articolo 5, comma 4-*bis*, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 nell'ambito del Fondo di rotazione di cui all'articolo 9, comma 5, del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1993, n. 236, per essere destinate al finanziamento di iniziative del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnate allo stato di previsione della spesa del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

c) ai fini della compensazione in termini di fabbisogno e indebitamento netto, pari a 6,9 milioni di euro per l'anno 2020 si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

3. L'efficacia del presente articolo è subordinata all'autorizzazione della Commissione europea, previa notificazione ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 3 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Art. 12.

Potenziamento della struttura per le crisi di impresa

1. Al fine di potenziare le attività di prevenzione e soluzione delle crisi aziendali, in deroga alla dotazione organica del Ministero dello sviluppo economico e fino al 31 dicembre 2021, alla struttura di cui all'articolo 1, comma 852, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sono assegnati fino ad un massimo di dodici funzionari di Area III del comparto funzioni centrali, dipendenti dalle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dotati delle necessarie competenze ed esperienze in materia di politica industriale, analisi e studio in materia di crisi di imprese, in posizione di fuori ruolo o di comando o altro analogo istituto previsto dai rispettivi ordinamenti, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, con trattamento economico complessivo a carico dell'amministrazione di destinazione.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 180.000 euro per l'anno 2019 e a 540.000 euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021, si provvede quanto a 180.000 euro per l'anno 2019 mediante utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che alla data dell'entrata in vigore del presente decreto non sono state riassegnate ai pertinenti programmi e che sono acquisite definitivamente al bilancio dello Stato, e quanto a 540.000 euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 1089, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Art. 13.

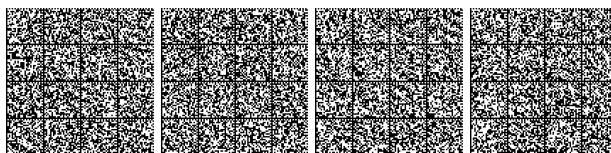
Fondo per ridurre i prezzi dell'energia per le imprese e per evitare crisi occupazionali nelle aree dove è prevista la chiusura delle centrali a carbone.

1. All'articolo 19 del decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30, dopo il comma 6 è inserito il seguente:

«6-*bis*. La quota annua dei proventi derivanti dalle aste, eccedente il valore di 1000 milioni di euro, è destinata, nella misura massima di 100 milioni di euro per il 2020 e di 150 milioni di euro annui a decorrere dal 2021, al Fondo di cui all'articolo 27, comma 2, per finanziare interventi di decarbonizzazione e di efficientamento energetico del settore industriale e, per una quota fino ad un massimo di 20 milioni di euro annui per gli anni dal 2020 al 2024, al "Fondo per la riconversione occupazionale nei territori in cui sono ubicate centrali a carbone" da istituire presso il Ministero dello sviluppo economico, con decreto adottato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione dal Ministro dello sviluppo economico. I criteri, le condizioni e le procedure per l'utilizzo delle risorse del "Fondo per la riconversione occupazionale nei territori in cui sono ubicate centrali a carbone" sono stabiliti con decreto adottato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, anche ai fini del rispetto del limite di spesa degli stanziamenti assegnati. Per la copertura degli oneri relativi ai predetti fondi si utilizzano le quote dei proventi delle aste assegnate al Ministero dello sviluppo economico e, ove necessario, per la residua copertura si utilizzano le quote dei proventi assegnate al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.».

2. All'articolo 27 del decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. È istituito presso il Ministero dello sviluppo economico il "Fondo per la transizione energetica nel settore industriale", per sostenere la transizione energetica di settori o di sottosettori considerati esposti a un rischio elevato di rilocalizzazione delle emissioni di carbonio a causa dei costi connessi alle emissioni di gas a effetto serra trasferiti sui prezzi dell'energia elettrica. Il Fondo è alimentato secondo le previsioni dell'articolo 19, commi 3 e 6-*bis*, nel rispetto della normativa europea in materia di aiuti di Stato e della normativa relativa al sistema per lo scambio di quote di emissione dei gas a effetto serra di cui alla direttiva UE 2003/87/CE come da ultimo modificata con direttiva UE/2018/410. Con uno o più decreti adottati entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposi-

zione dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti i criteri, le condizioni e le procedure per l'utilizzo delle risorse del Fondo, anche ai fini del rispetto del limite di spesa degli stanziamenti assegnati e previa notificazione ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.».

Art. 14.

Disposizioni urgenti in materia di ILVA S.p.A.

1. All'articolo 2, comma 6, del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole «dell'A.I.A.» sono sostituite dalle seguenti: «del Piano Ambientale medesimo»;

b) al secondo periodo, dopo le parole «in quanto costituiscono adempimento» sono inserite le seguenti: «dei doveri imposti dal suddetto Piano Ambientale, nonché esecuzione»;

c) al terzo periodo, dopo le parole «condotte poste in essere fino al 6 settembre 2019» sono inserite le seguenti: «, fatta eccezione per l'affittuario o acquirente e i soggetti da questi funzionalmente delegati, per i quali la disciplina di cui al secondo periodo si applica con riferimento alle condotte poste in essere in esecuzione del suddetto Piano Ambientale sino alla scadenza dei termini di attuazione stabiliti dal Piano stesso per ciascuna prescrizione ivi prevista che venga in rilievo con riferimento alle condotte poste in essere da detti soggetti, ovvero dei più brevi termini che l'affittuario o acquirente si sia impegnato a rispettare nei confronti della gestione commissariale di ILVA S.p.A. in amministrazione straordinaria.»;

d) è aggiunto infine il seguente periodo: «In ogni caso, resta ferma la responsabilità in sede penale, civile e amministrativa derivante dalla violazione di norme poste a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori».

Art. 15.

Modifiche all'articolo 47 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34

1. All'articolo 47 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1-*bis*, quarto periodo, le parole «di lavori» sono sostituite dalle seguenti: «, sub-fornitori, subappaltatori, sub-affidatari»;

b) al comma 1-*ter*, quinto periodo, le parole «del sub-appaltatore, del sub-affidatario o del sub-fornitore verso l'appaltatore o l'affidatario del contraente generale» sono sostituite dalle seguenti: «dei beneficiari del fondo verso l'appaltatore, il contraente generale o l'affidatario del contraente generale»;

c) al comma 1-*ter* sono inseriti, in fine, i seguenti periodi: «L'eventuale pendenza di controversie giurisdizionali in merito ai crediti dei beneficiari del Fondo verso l'appaltatore, il contraente generale o l'affidatario del contraente generale non è ostativa all'erogazione delle risorse del Fondo da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. Prima dell'erogazione delle risorse il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti verifica la sussistenza delle condizioni di regolarità contributiva del richiedente attraverso il documento unico di regolarità contributiva, in mancanza delle stesse, dispone direttamente il pagamento delle somme dovute, entro i limiti della capienza del Fondo salva-opere e del credito certificato del richiedente stesso, in favore degli enti previdenziali, assicurativi, compresa la cassa edile, ai sensi del combinato disposto dell'articolo 31, commi 3 e 8-*bis*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98. Prima dell'erogazione delle risorse il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti effettua la verifica di cui all'articolo 48-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 e, nell'ipotesi di inadempienze, provvede direttamente al pagamento in conformità alle disposizioni del periodo precedente. Resta impregiudicata la possibilità per il beneficiario di accedere alle risorse del Fondo ove abbia ottenuto, rispetto ai debiti contributivi e fiscali, una dilazione o rateizzazione del pagamento ovvero abbia aderito a procedure di definizione agevolata previste dalla legislazione vigente. Resta altresì impregiudicata la prosecuzione di eventuali azioni giudiziarie nei confronti dell'erario, di enti previdenziali e assicurativi.».

Art. 16.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

TONINELLI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

19G00109

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 agosto 2019.

Rimborso delle minori entrate relative all'imposta comunale sulla pubblicità e il diritto sulle pubbliche affissioni (ICP), al canone per l'autorizzazione all'installazione dei mezzi pubblicitari (CIMP), alla tassa per l'occupazione di spazi ad aree pubbliche (COSAP) e al canone per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche (COSAP) per i comuni interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il capo I del decreto legislativo 15 novembre 1993, n. 507, che disciplina l'imposta comunale sulla pubblicità e il diritto sulle pubbliche affissioni;

Visto il comma 6 dell'art. 2-*bis*, del decreto-legge 22 febbraio 2002, n. 13, convertito, con modificazioni dalla legge 24 aprile 2002, n. 75, che fornisce la definizione di insegna di esercizio;

Visto il capo II del decreto legislativo n. 507 del 1993, che disciplina la tassa per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche;

Visto l'art. 62 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, che disciplina il canone per l'autorizzazione all'installazione dei mezzi pubblicitari;

Visto l'art. 63 del decreto legislativo n. 446 del 1997, che disciplina il canone per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche;

Visto il comma 997 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il quale stabilisce che l'imposta comunale sulla pubblicità e il canone per l'autorizzazione all'installazione dei mezzi pubblicitari, riferiti alle insegne di esercizio di attività commerciali e di produzione di beni o servizi, nonché la tassa per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche e il canone per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche non sono dovuti, a decorrere dal 1° gennaio 2019 fino al 31 dicembre 2020, per le attività con sede legale od operativa nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ricompresi nei comuni indicati negli allegati 1, 2 e 2-*bis* al decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto il comma 998 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018, il quale dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'interno, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge n. 145 del 2018, sono stabiliti i criteri e definite le modalità per il rimborso ai comuni interessati del minor gettito derivante dall'applicazione del comma 997;

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, il quale dispone che agli oneri derivanti dall'applicazione dell'esenzione di cui al comma 997, dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018, come modificato dal comma 1 dello stesso art. 25, pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020, in termini di solo saldo netto da finanziare, si provvede ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge n. 32 del 2019;

Visto il comma 1 dell'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, che individua i comuni, indicati negli allegati 1, 2 e 2-*bis*, interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Sentita la Conferenza Stato città ed autonomie locali di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 6 giugno 2019;

Emana
il seguente decreto:

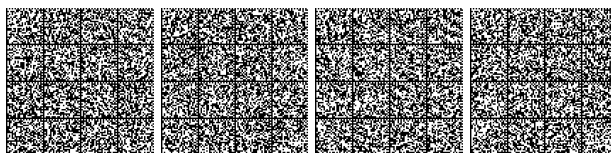
Art. 1.

Oggetto del provvedimento

1. Con il presente decreto sono individuate le modalità di applicazione dell'esenzione dal pagamento dell'imposta comunale sulla pubblicità (ICP) e del canone per l'autorizzazione all'installazione dei mezzi pubblicitari (CIMP), relativamente alle insegne di esercizio, nonché della tassa per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche (TOSAP) e del canone per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche (COSAP) per le attività commerciali e di produzione di beni o servizi aventi sede legale od operativa nei comuni interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, indicati negli allegati 1, 2 e 2-*bis* al decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229.

Art. 2.

Definizioni

1. Per insegna di esercizio si deve intendere quella definita dal comma 6 dell'art. 2-*bis* del decreto-legge 22 febbraio 2002, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2002, n. 75, che rinvia alla definizione contenuta nell'art. 47, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, il quale considera tale la scritta in caratteri alfanumerici, completata eventualmente da simboli e da marchi, realizzata e supportata con materiali di qualsiasi natura, installata nella sede dell'attività cui si riferisce o nelle pertinenze accessorie alla stessa, ed avente la funzione di indicare al pubblico il luogo di svolgimento dell'attività economica. L'insegna può essere luminosa sia per luce propria che per luce indiretta. Ai sensi dell'art. 17, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 15 novembre 1993, n. 507, l'imposta sulla pubblicità non

è dovuta per le insegne di esercizio di attività commerciali e di produzione di beni o servizi che contraddistinguono la sede ove si svolge l'attività cui si riferiscono, di superficie complessiva fino a 5 metri quadrati. I comuni, con regolamento adottato ai sensi dell'art. 52 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, possono prevedere l'esenzione dal pagamento dell'imposta per le insegne di esercizio anche di superficie complessiva superiore al predetto limite di cinque metri quadrati.

2. Per occupazioni di suolo pubblico si intendono quelle effettuate ai sensi degli articoli 44 e 45 del decreto legislativo n. 507 del 1993, nonché quelle effettuate ai sensi dell'art. 63 del decreto legislativo n. 446 del 1997.

Art. 3.

Decorrenza

1. Le esenzioni dal pagamento dell'ICP, del CIMP, della TOSAP e del COSAP di cui al presente decreto si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2019 e fino al 31 dicembre 2020.

Art. 4.

Determinazione delle minori entrate

1. Le minori entrate relative all'applicazione delle esenzioni dall'ICP, dal CIMP, dalla TOSAP e dal COSAP sono determinate in base alla procedura di cui ai commi seguenti facendo riferimento alle somme accertate contabilmente per l'esercizio 2018 per le medesime fattispecie imponibili divenute esenti.

2. Le minori entrate di cui al comma 1 sono comunicate dagli enti locali al Dipartimento delle finanze, esclusivamente a mezzo di posta elettronica certificata, con termini e modalità che saranno determinati con provvedimento del direttore generale delle finanze. Non sono ritenuti validi i dati inviati o già inviati con modalità diverse.

3. Con riferimento all'annualità 2019, il Ministero dell'interno eroga con decreto dirigenziale un acconto sulla base delle stime elaborate e trasmesse dal Ministero dell'economia e delle finanze tenendo conto dei dati di rendiconto dell'ultimo anno disponibile per un ammontare complessivo non superiore al quaranta per cento delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'interno in applicazione degli articoli 25, comma 2 e 29, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge n. 32 del 2019, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.

4. L'importo dovuto per gli anni 2019 e 2020 è determinato dal Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base di una metodologia condivisa con l'Associazione nazionale comuni italiani (ANCI), tenendo conto delle comunicazioni di cui al comma 2, della loro coerenza con le risultanze contabili dell'ultimo anno disponibile e nei limiti delle risorse allo scopo iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'interno.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze comunica al Ministero dell'interno gli importi dovuti per gli anni 2019 e 2020 e il conguaglio, anche negativo, per l'anno 2019, al netto di quanto già erogato ai sensi del comma 3. Conseguentemente, il Ministero dell'interno eroga con decreto dirigenziale il saldo ancora dovuto per l'anno 2019 ovvero provvede al recupero delle somme in caso di conguaglio negativo.

6. Sulla base della comunicazione di cui al comma 5, il Ministero dell'interno eroga con decreto dirigenziale le somme dovute per l'anno 2020.

7. In caso di incapienza delle somme stanziate l'erogazione dei rimborsi è effettuata in misura proporzionale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 agosto 2019

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Il Ministro dell'interno
SALVINI

19A05492

DECRETO 27 agosto 2019.

Innalzamento della percentuale di compensazione per le cessioni di prodotti agricoli.

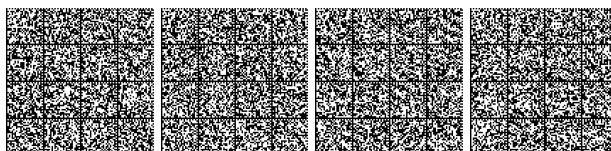
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, concernente l'istituzione e la disciplina dell'imposta sul valore aggiunto, di seguito denominato «decreto n. 633 del 1972»;

Visto, in particolare, l'art. 34, comma 1, del decreto n. 633 del 1972, e successive modificazioni, che ha istituito, per le cessioni dei prodotti agricoli e ittici compresi nella tabella A, parte prima, allegata allo stesso decreto, un regime di detrazione forfettizzata dell'imposta sul valore aggiunto basato sull'applicazione di percentuali di compensazione stabilite, per gruppi di prodotti, con decreto del Ministro delle finanze di concerto con il Ministro per le politiche agricole;

Visto il decreto del Ministro delle finanze, emanato di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste e il Ministro della marina mercantile, il 12 maggio 1992 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 18 giugno 1992, che ha stabilito nuove percentuali di compensazione per le cessioni di prodotti agricoli ed ittici compresi nella tabella A, parte prima, allegata al decreto n. 633 del 1972;

Visto l'art. 1, comma 662, della legge n. 145 del 30 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 31 dicembre 2018, che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, da adottare entro il 31 gennaio di ciascun anno ai sensi dell'art. 34, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, le percentuali di compensazione di cui al medesimo art. 34, comma 1, applicabili al legno e alla legna da ardere sono innalzate nel limite massimo di spesa di 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2019;

Considerato che, al fine di rispettare, per il 2019, il limite massimo di spesa di un milione di euro annui a decorrere dall'anno 2019, le percentuali di compensazione di cui al medesimo art. 34, comma 1, applicabili al legno e alla legna da ardere possono essere fissate, nella misura del 6 per cento;

Ritenuto di dover provvedere alla modifica del decreto ministeriale 12 maggio 1992;

Decreta:

Art. 1.

Percentuali di compensazione per le cessioni di prodotti agricoli

1. Le percentuali di compensazione di cui all'art. 34 del decreto n. 633 del 1972, e successive modificazioni, sono stabilite per i seguenti prodotti o gruppi di prodotti, compresi nella tabella A, parte prima, allegata allo stesso decreto n. 633 del 1972, nella misura a fianco di ciascuno di essi indicata:

prodotti di cui al numero 43) «legna da ardere in tondelli, ceppi, ramaglie o fascine; cascami di legno compresa la segatura» (v.d. 44.01): 6 per cento;

prodotti di cui al numero 45) «legno semplicemente squadrato, escluso il legno tropicale» (v.d. 44.04): 6 per cento.

Art. 2.

Efficacia

1. Le disposizioni del presente decreto hanno effetto dal 1° gennaio 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 agosto 2019

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo
CENTINAIO

19A05494

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

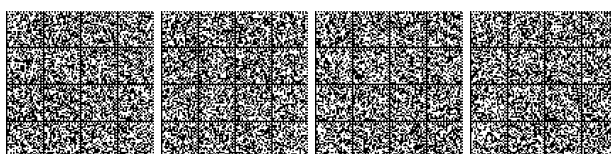
DECRETO 7 giugno 2019.

Caratteri e condizioni da osservarsi ai fini della iscrizione delle varietà di specie di piante agrarie e di ortaggi nel registro nazionale: recepimento della direttiva 2019/114/UE della Commissione del 24 gennaio 2019.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Vista la direttiva 2003/90/CE della Commissione, del 6 ottobre 2003, che stabilisce modalità di applicazione dell'art. 7 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio per quanto riguarda i caratteri minimi sui quali deve vertere l'esame e le condizioni minime per l'esame di alcune varietà delle specie di piante agricole;

Vista la direttiva 2003/91/CE della Commissione, del 6 ottobre 2003, che stabilisce modalità di applicazione dell'art. 7 della direttiva 2002/55/CE del Consiglio per quanto riguarda i caratteri minimi sui quali deve vertere l'esame e le condizioni minime per l'esame di alcune varietà delle specie di ortaggi;

Vista la direttiva 2019/114/UE della Commissione, del 24 gennaio 2019, che modifica le direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE per quanto riguarda i caratteri minimi sui quali deve vertere l'esame e le condizioni minime per l'esame delle varietà delle specie di piante agricole e di ortaggi;

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed, in particolare, gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri delle varietà», al fine di permettere l'identificazione delle varietà medesime;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195 recante modifiche e integrazioni alla legge 25 novembre 1971 sulla disciplina dell'attività sementiera;

Visto il decreto ministeriale 14 gennaio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 3 febbraio 2004, relativo ai caratteri e condizioni da osservarsi ai fini della iscrizione delle varietà nel registro nazionale in attuazione delle direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE della Commissione del 6 ottobre 2003;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e in particolare l'art. 35, comma 3;

Ravvisata la necessità di recepire, in via amministrativa, la direttiva 2019/114/UE e modificare conseguentemente il citato decreto ministeriale 14 gennaio 2004;

Decreta:

Art. 1.

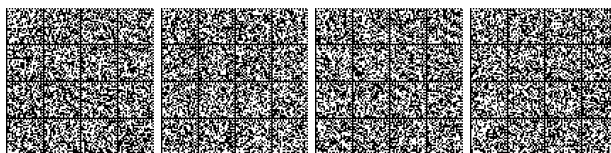
1. L'art. 1 del decreto 14 gennaio 2004, di cui alle premesse, è sostituito dal seguente:

«Art. 1. — Per l'iscrizione delle varietà di specie agricole di cui agli allegati I e II della legge 25 novembre 1971, n. 1096 e orticole di cui all'allegato III della legge 20 aprile 1976, n. 195, nei registri nazionale di cui alle premesse, i caratteri e le condizioni minime da osservarsi, per determinare la differenziabilità, la omogeneità e la stabilità delle varietà, devono essere conformi, rispettivamente, ai protocolli e alle linee direttrici di cui agli allegati I e II, parte A e parte B. Per quanto riguarda il valore colturale o di utilizzazione delle varietà delle specie di piante agricole le condizioni da osservarsi devono essere conformi all'allegato III.».

Il presente decreto, che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è soggetto al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *c)* della legge 14 gennaio 1994, n. 20, ed entra in vigore il 1° settembre 2019.

Roma, 7 giugno 2019

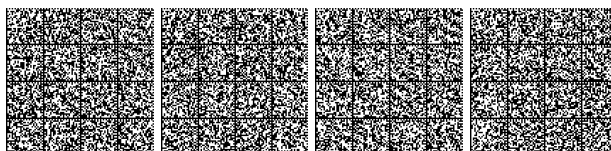
Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 15 luglio 2019
Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 802

ALLEGATO

PARTE A

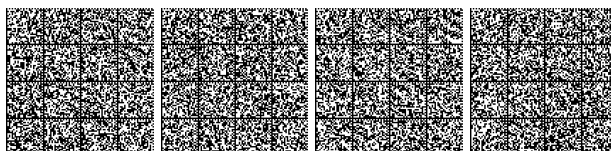
ALLEGATO I

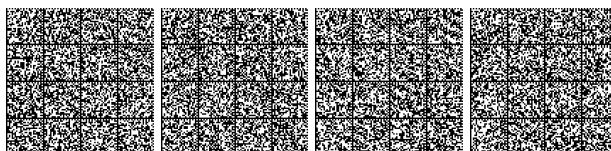
Elenco delle specie di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), che devono essere conformi ai protocolli tecnici dell'UCVV

Nome scientifico	Nome comune	Protocollo UCVV
Festuca arundinacea Schreb.	Festuca arundinacea	TP 39/1 dell'1.10.2015.
Festuca filiformis Pourr.	Festuca a foglie capillari	TP 67/1 del 23.6.2011.
Festuca ovina L.	Festuca ovina	TP 67/1 del 23.6.2011.
Festuca pratensis Huds.	Festuca dei prati	TP 39/1 dell'1.10.2015.
Festuca rubra L.	Festuca rossa	TP 67/1 del 23.6.2011.
Festuca trachyphylla (Hack.) Krajina	Festuca indurita	TP 67/1 del 23.6.2011.
Lolium multiflorum Lam.	Loglio italico	TP 4/1 del 23.6.2011.
Lolium perenne L.	Loglio perenne	TP 4/1 del 23.6.2011.
Lolium x *hybridum* Hausskn.	Loglio ibrido	TP 4/1 del 23.6.2011.
Pisum sativum L. (partim)	Pisello da foraggio	TP 7/2 rev. 2 del 15.3.2017.
Poa pratensis L.	Fienarola dei prati	TP 33/1 del 15.3.2017.
Vicia sativa L.	Veccia comune	TP 32/1 del 19.4.2016.
Brassica napus L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.	Navone	TP 89/1 dell'11.3.2015.
Raphanus sativus L. var. *oleiformis* Pers.	Rafano oleifero	TP 178/1 del 15.3.2017.
Brassica napus L. (partim)	Colza	TP 36/2 del 16.11.2011.
Cannabis sativa L.	Canapa	TP 276/1 rev. parziale del 21.3.2018.
Glycine max (L.) Merr.	Semi di soia	TP 80/1 del 15.3.2017.
Gossypium spp.	Cotone	TP 88/1 del 19.4.2016.

Helianthus annuus L.	Girasole	TP 81/1 del 31.10.2002.
Linum usitatissimum L.	Lino	TP 57/2 del 19.3.2014.
Sinapis alba L.	Senape bianca	TP 179/1 del 15.3.2017.
Avena nuda L.	Avena nuda	TP 20/2 dell'1.10.2015.
Avena sativa L. (compresa A. *byzantina* K. Koch)	Avena comune e avena bizantina	TP 20/2 dell'1.10.2015.
Hordeum vulgare L.	Orzo	TP 19/4 dell'1.10.2015.
Oryza sativa L.	Riso	TP 16/3 dell'1.10.2015.
Secale cereale L.	Segala	TP 58/1 del 31.10.2002.
xTriticosecale Wittm. ex A. Camus	Ibridi risultanti dall'incrocio di una specie del genere *Triticum* e una specie del genere *Secale*	TP 121/2 rev. 1 del 16.2.2011.
Triticum aestivum L.	Frumento	TP 3/4 rev. 2 del 16.2.2011.
Triticum durum Desf.	Frumento duro	TP 120/3 del 19.3.2014.
Zea mays L. (partim)	Granturco	TP 2/3 dell'11.3.2010.
Solanum tuberosum L.	Patata	TP 23/3 del 15.3.2017.

ALLEGATO II

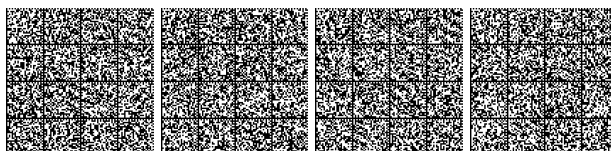
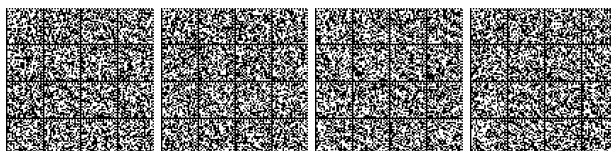
Elenco delle specie di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), che devono essere conformi alle linee direttrici per i test dell'UPOV

Nome scientifico	Nome comune	Linea direttrice dell'UPOV
Beta vulgaris L.	Barbabietola da foraggio	TG/150/3 del 4.11.1994.
Agrostis canina L.	Agrostide canina	TG/30/6 del 12.10.1990.
Agrostis gigantea Roth	Agrostide gigantea	TG/30/6 del 12.10.1990.
Agrostis stolonifera L.	Agrostide stolonifera	TG/30/6 del 12.10.1990.

Agrostis capillaris L.	Agrostide tenue	TG/30/6 del 12.10.1990.
Bromus catharticus Vahl	Bromo	TG/180/3 del 4.4.2001.
Bromus sitchensis Trin.	Bromo dell'Alaska	TG/180/3 del 4.4.2001.
Dactylis glomerata L.	Dactilis (pannocchia)	TG/31/8 del 17.4.2002.
xFestulolium Asch. et Graebn.	Ibridi risultanti dall'incrocio di una specie del genere *Festuca* e una specie del genere *Lolium*	TG/243/1 del 9.4.2008.
Phleum nodosum L.	Codolina comune	TG/34/6 del 7.11.1984.
Phleum pratense L.	Fleolo	TG/34/6 del 7.11.1984.
Lotus corniculatus L.	Ginestrino	TG 193/1 del 9.4.2008.
Lupinus albus L.	Lupino bianco	TG/66/4 del 31.3.2004.
Lupinus angustifolius L.	Lupino selvatico	TG/66/4 del 31.3.2004.
Lupinus luteus L.	Lupino giallo	TG/66/4 del 31.3.2004.
Medicago doliata Carmign.	Erba medica aculeata	TG 228/1 del 5.4.2006.
Medicago italica (Mill.) Fiori	Erba medica italiana	TG 228/1 del 5.4.2006.
Medicago littoralis Rohde ex Loisel.	Erba medica litorale	TG 228/1 del 5.4.2006.
Medicago lupulina L.	Erba medica lupulina	TG 228/1 del 5.4.2006.
Medicago murex Willd.	Erba medica pungente	TG 228/1 del 5.4.2006.

Medicago polymorpha L.	Erba medica polimorfa	TG 228/1 del 5.4.2006.
Medicago rugosa Desr.	Erba medica rugosa	TG 228/1 del 5.4.2006.
Medicago sativa L.	Erba medica	TG/6/5 del 6.4.2005.
Medicago scutellata (L.) Mill.	Erba medica scudata	TG 228/1 del 5.4.2006.
Medicago truncatula Gaertn.	Erba medica troncata	TG 228/1 del 5.4.2006.
Medicago x *varia* T. Martyn	Erba medica ibrida	TG/6/5 del 6.4.2005.
Trifolium pratense L.	Trifoglio violetto	TG/5/7 del 4.4.2001.
Trifolium repens L.	Trifoglio bianco	TG/38/7 del 9.4.2003.
Vicia faba L.	Favino	TG/8/6 del 17.4.2002.
Phacelia tanacetifolia Benth.	Facelia	TG/319/1 del 5.4.2017.
Arachis hypogaea L.	Arachide	TG/93/4 del 9.4.2014.
Brassica rapa L. var. *silvestris* (Lam.) Briggs	Ravizzone	TG/185/3 del 17.4.2002.
Carthamus tinctorius L.	Cartamo	TG/134/3 del 12.10.1990.
Papaver somniferum L.	Papavero	TG/166/4 del 9.4.2014.
Sorghum bicolor (L.) Moench	Sorgo	TG/122/4 del 25.3.2015.
Sorghum sudanense (Piper) Stapf.	Erba sudanese	TG 122/4 del 25.3.2015.
Sorghum bicolor (L.) Moench x *Sorghum sudanense* (Piper) Stapf	Ibridi risultanti dall'incrocio di *Sorghum bicolor* e *Sorghum sudanense*	TG/122/4 del 25.3.2015

PARTE B

ALLEGATO I

Elenco delle specie di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), che devono essere conformi ai protocolli tecnici dell'UCVV

Nome scientifico	Nome comune	Protocollo UCVV
Allium cepa L. (var. cepa)	Cipolla, anche di tipo lungo (echalion)	TP 46/2 dell'1.4.2009.
Allium cepa L. (var. aggregatum)	Scalogno	TP 46/2 dell'1.4.2009.
Allium fistulosum L.	Cipolletta	TP 161/1 dell'11.3.2010.
Allium porrum L.	Porro	TP 85/2 dell'1.4.2009.
Allium sativum L.	Aglio	TP 162/1 del 25.3.2004.
Allium schoenoprasum L.	Erba cipollina	TP 198/2 dell'11.3.2015.
Apium graveolens L.	Sedano	TP 82/1 del 13.3.2008.
Apium graveolens L.	Sedano-rapa	TP 74/1 del 13.3.2008.
Asparagus officinalis L.	Asparago	TP 130/2 del 16.2.2011.
Beta vulgaris L.	Barbabietola rossa, compresa la barbabietola di Cheltenham	TP 60/1 dell'1.4.2009.
Beta vulgaris L.	Bietola da costa	TP 106/1 dell'11.3.2015.

Brassica oleracea L.	Cavolo laciniato	TP 90/1 del 16.2.2011.
Brassica oleracea L.	Cavolfiore	TP 45/2 rev. 2 del 21.3.2018.
Brassica oleracea L.	Broccoli asparagi o a getto	TP 151/2 rev. del 15.3.2017.
Brassica oleracea L.	Cavoletti di Bruxelles	TP 54/2 rev. del 15.3.2017.
Brassica oleracea L.	Cavolo rapa	TP 65/1 rev. del 15.3.2017.
Brassica oleracea L.	Cavolo verza, cavolo cappuccio bianco e cavolo cappuccio rosso	TP 48/3 rev. del 15.3.2017.
Brassica rapa L.	Cavolo cinese	TP 105/1 del 13.3.2008.
Capsicum annuum L.	Peperoncino o peperone	TP 76/2 rev. del 15.3.2017.
Cichorium endivia L.	Indivia riccia e indivia scarola	TP 118/3 del 19.3.2014.
Cichorium intybus L.	Cicoria industriale	TP 172/2 dell'1.12.2005.
Cichorium intybus L.	Cicoria da foglia	TP 154/1 del 21.3.2018.
Cichorium intybus L.	Cicoria Witloof	TP 173/2 del 21.3.2018.
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai	Anguria o cocomero	TP 142/2 del 19.3.2014.
Cucumis melo L.	Melone	TP 104/2 del 21.3.2007.
Cucumis sativus L.	Cetriolo e cetriolino	TP 61/2 rev. del 21.3.2018.
Cucurbita maxima Duchesne	Zucca	TP 155/1 dell'11.3.2015.

Cucurbita pepo L.	Zucchino	TP 119/1 rev. del 19.3.2014.
Cynara cardunculus L.	Carciofo e cardo	TP 184/2 del 27.2.2013.
Daucus carota L.	Carota commestibile e carota da foraggio	TP 49/3 del 13.3.2008.
Foeniculum vulgare Mill.	Finocchio	TP 183/1 del 25.3.2004.
Lactuca sativa L.	Lattuga	TP 13/6 del 21.3.2018.
Solanum lycopersicum L.	Pomodoro	TP 44/4 rev. 3 del 21.3.2018.
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill	Prezzemolo	TP 136/1 del 21.3.2007.
Phaseolus coccineus L.	Fagiolo di Spagna	TP 9/1 del 21.3.2007.
Phaseolus vulgaris L.	Fagiolo nano e fagiolo rampicante	TP 12/4 del 27.2.2013.
Pisum sativum L. (partim)	Pisello a grano rugoso, pisello rotondo e pisello dolce	TP 7/2 rev. 2 del 15.3.2017.
Raphanus sativus L.	Ravanello, ramolaccio	TP 64/2 rev. dell'11.3.2015.
Rheum rhabarbarum L	Rabarbaro	TP 62/1 del 19.4.2016.
Scorzonera hispanica L.	Scorzonera	TP 116/1 dell'11.3.2015.
Solanum melongena L.	Melanzana	TP 117/1 del 13.3.2008.
Spinacia oleracea L.	Spinaci	TP 55/5 rev. 2 del 15.3.2017.
Valerianella locusta (L.) Laterr.	Valerianella o lattughella	TP 75/2 del 21.3.2007.

Vicia faba L. (partim)	Fava	TP Broadbean/1 del 25.3.2004.
Zea mays L. (partim)	Granturco dolce e pop corn	TP 2/3 dell'11.3.2010.
Solanum habrochaites S. Knapp & D.M. Spooner; *Solanum lycopersicum* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner; *Solanum lycopersicum* L. x *Solanum peruvianum* (L.) Mill.; *Solanum lycopersicum* L. x *Solanum cheesmaniae* (L. Ridley) Fosberg; *Solanum pimpinellifolium* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner	Pomodoro portainnesto	TP 294/1 rev. 3 del 21.3.2018.
Cucurbita maxima Duchesne x *Cucurbita moschata* Duchesne	Ibridi interspecifici fra *Cucurbita maxima* Duchesne e *Cucurbita Moschata* Duchesne da usare come portainnesto	TP 311/1 del 15.3.2017.

ALLEGATO II

Elenco delle specie di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), che devono essere conformi alle linee direttrici per i test dell'UPOV

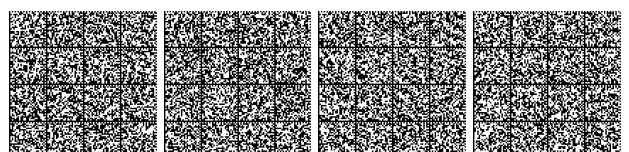
Nome scientifico	Nome comune	Linea direttrice dell'UPOV
Brassica rapa L.	Rapa	TG/37/10 del 4.4.2001

ALLEGATO III

Caratteri concernenti l'esame del valore colturale e di utilizzazione

1. Rese.
2. Resistenza ad organismi nocivi.
3. Comportamento nei confronti di fattori dell'ambiente fisico.
4. Caratteri di qualità.

I metodi utilizzati sono indicati al momento della comunicazione dei risultati.

19A05493

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca dell'autorizzazione concernente la produzione di sostanze attive per uso umano, rilasciata alla società Martin Bauer S.p.a.

Con il provvedimento n. aAPI - 53/2019 del 14 agosto 2019 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione concernente la produzione di sostanze attive dell'officina farmaceutica sita in Nichelino (TO) via Carlo Pisacane, 9 (loc. Nichelino), rilasciata alla società Martin Bauer S.p.a.

19A05495

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alabaster»

Estratto determina AAM/PPA n. 626 del 26 luglio 2019

Descrizione del medicinale, attribuzione n. A.I.C. e autorizzazione variazioni: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ALABASTER anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 1 inalatore in Abs/Pp da 180 dosi ciascuno - A.I.C. n. 037776135 (base 10), 140US7 (base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 2 inalatori in Abs/Pp da 180 dosi ciascuno - A.I.C. n. 037776147 (base 10), 140USM (base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 3 inalatori in Abs/Pp da 180 dosi ciascuno - A.I.C. n. 037776150 (base 10), 140USQ (base 32).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione.

Principio attivo: beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato.

Sono, inoltre, autorizzate, relativamente alle sopraindicate confezioni, le conseguenti variazioni di seguito riportate:

Tipo IA, B.II.b.3a) - Modifica del processo di fabbricazione del prodotto finito, incluso un intermedio utilizzato nella fabbricazione del prodotto finito: cambiamenti minori nel processo di fabbricazione;

Tipo IA, n. 2), B.II.b.5b) - Modifica dei test in-process e dei limiti applicati durante la produzione del prodotto finito;

Tipo IA, n. 3), B.II.d.1c) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il relativo metodo di prova;

Tipo IA, n. 4), B.II.d.2a) - Modifica della procedura di prova del prodotto finito - modifiche minori a una procedura di prova approvata;

Tipo IA, B.II.e.6b) - Modifica in qualsiasi parte del materiale di confezionamento (primario) non in contatto con il prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l., codice fiscale 00959190349, con sede legale e domicilio fiscale in Parma, via G. Chiesi, 1 - cap 43122.

Codice procedura europea: DE/H/0874/IB/062/G

Codice pratica: C1B/2018/2732bis

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05496

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lyrinel»

Estratto determina AAM/PPA n. 625 del 26 luglio 2019

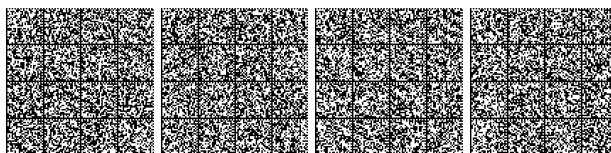
Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.4): si modificano i paragrafi 2 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), relativamente al medicinale LYRINEL, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

036551012 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 3 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551024 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551036 - «5 mg compresse a rilascio prolungato»10 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551048 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551051 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551063 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551075 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551087 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551099 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551101 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 3 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551113 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551125 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551137 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551149 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551152 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551164 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551176 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551188 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551190 - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 3 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551202 - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551214 - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551226 - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551238 - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551240 - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551253 - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551265 - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551277 - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE bianco opaco.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Janssen-Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590).

Numero procedura: UK/H/0627/001-003/II/039

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05497

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foster»

Estratto determina AAM/PPA n. 627 del 26 luglio 2019

Descrizione del medicinale, attribuzione n. A.I.C. e autorizzazione variazioni: è autorizzata, con variazione Tipo IB, B.II.e.5d), l'immissione in commercio del medicinale FOSTER anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 1 inalatore in Abs/Pp da 180 dosi ciascuno - A.I.C. n. 037789132 (base 10), 1417GD (base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 2 inalatori in Abs/Pp da 180 dosi ciascuno - A.I.C. n. 037789144 (base 10), 1417GS (base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 3 inalatori in Abs/Pp da 180 dosi ciascuno - A.I.C. n. 037789157 (base 10), 1417H5 (base 32).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione.

Principio attivo: beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato.

Sono, inoltre, autorizzate, relativamente alle sopraindicate confezioni, le conseguenti variazioni di seguito riportate:

Tipo IA, B.II.b.3a) - Modifica del processo di fabbricazione del prodotto finito, incluso un intermedio utilizzato nella fabbricazione del prodotto finito: cambiamenti minori nel processo di fabbricazione;

Tipo IA, n. 2), B.II.b.5b) - Modifica dei test in-process e dei limiti applicati durante la produzione del prodotto finito;

Tipo IA, n. 3), B.II.d.1c) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il relativo metodo di prova;

Tipo IA, n. 4), B.II.d.2a) - Modifica della procedura di prova del prodotto finito - modifiche minori a una procedura di prova approvata;

Tipo IA, B.II.e.6b) - Modifica in qualsiasi parte del materiale di confezionamento (primario) non in contatto con il prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a., codice fiscale 01513360345, con sede legale e domicilio fiscale in Parma, via Palermo, 26/A - cap 43122.

Codice procedura europea: DE/H/0871/IB/074/G

Codice pratica: C1B/2018/2726bis

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

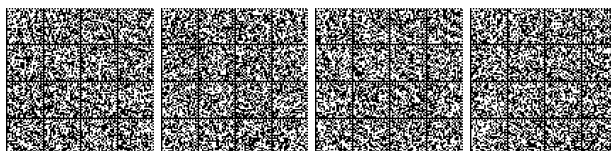
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05498

MARCO NASSI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-207) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00